



ADRESÁT  
**Baxter AG**  
**Industriestrasse 67**  
**1221 Wien**  
**Rakousko**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**BAXTER CZECH spol. s r.o.**  
**Karla Engliše 3201/6**  
**150 00 Praha 5**

Spisová zn.  
sukls154325/2014

Vyřizuje/linka  
Nina Pokorná / 825

Datum  
3.10.2014

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

t a k t o :

### Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

<b>PREFLUCEL</b>	lék. forma:	<b>inj.sus.</b>
registrační číslo: <b>59/772/10-C</b>		
<b>jehož držitelem je</b>		
<b>Baxter AG</b>	IČ:	<b>ATU50560806</b>
se sídlem: <b>Industriestrasse 67, 1221 Wien, Rakousko</b>		
zastoupeným: <b>BAXTER CZECH spol. s r.o.</b>	IČ:	<b>496 89 011</b>
se sídlem: <b>Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5</b>		

(dále jen „účastník řízení“), **nepozbývá ke dni 31.12.2014 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **15.9.2014** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

<b>PREFLUCEL</b>	lék. forma:	<b>inj.sus.</b>
------------------	-------------	-----------------

**nepozbývá** platnosti z důvodů uvedených v § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

### Jako důvod účastník řízení uvedl:

- Žadatel uvádí, že vzhledem k nedávnému dokončení závazků vyplývajících z referral procedury (zbývajících závazek dokončen v RMS v dubnu 2014) nebylo možné znovu uvedení vakcíny na trh v chřipkové sezóně 2014/2015.

- b) Žadatel dále uvádí, že předmětný léčivý přípravek PREFLUCEL je určen k profylaxi chřipky u dospělých a starších osob. Dle žadateli dostupných informací je v současné době v České republice registrována pouze jediná chřipková vakcína pomnožená na Vero buňkách (kontinuální buněčná linie savčího původu). V současné době jsou dle žadatele dostupné pouze dvě chřipkové vakcíny a zrušení stávající registrace by mohla způsobit nedostupnost chřipkové vakcíny v České republice.
- c) Žadatel uvádí, že společnost Baxter je v současné době ve finální fázi procesu prodeje aktiv vakcíny třetí straně.

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod **sp.zn. sukls154325/2014**.

**V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené účastníkem řízení a konstatuje následující:**

- a) Dle ustanovení § 34a odst. 3 zákona o léčivech není dokončování závazků vyplývajících z referral procedury samo o sobě považováno za výjimečnou okolnost ani za překážku s ohledem na ochranu veřejného zdraví.
- b) Léčivý přípravek PREFLUCEL je možné považovat za nenahraditelný z důvodu jedinečného složení této vakcíny umožňující očkování i alergických osob na vaječné bílkoviny. Vakcína PREFLUCEL k profylaxi chřipky u dospělých a starších osob je vyráběna unikátní Vero buněčnou technologií a neobsahuje antibiotika, vaječné bílkoviny ani konzervanty. Vakcínou PREFLUCEL tedy lze očkovat proti chřipce i osoby trpící alergií na bílkoviny, ale i antibiotika a konzervanty, kterým nelze aplikovat jiné typy chřipkových vakcín dostupných na českém trhu. Na základě výše uvedeného považuje Ústav za vhodné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek PREFLUCEL v platnosti.

Registrace léčivého přípravku PREFLUCEL nabyla právní moci 30.09.2010 a od října roku 2011 nemá předmětný přípravek evidovány žádné spotřeby.

- c) Dle ustanovení § 34a odst. 3 zákona o léčivech není prodej aktiv třetí straně samo o sobě považováno za výjimečnou okolnost ani za překážku s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po 31.12.2014:

- žádost byla podána nejdříve 6 a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, neboť je možné předmětný přípravek považovat za nenahraditelný z důvodu jedinečného složení této vakcíny umožňující očkování i alergických osob na vaječné bílkoviny
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za vhodné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek PREFLUCEL v platnosti, protože předmětný léčivý přípravek je na českém trhu nezaměnitelný.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

## **Poučení o odvolání**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

**MUDr. Jana Mladá, v.r.**  
MUDr. Jana Mladá  
vedoucí sekce registrací

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 21.10. 2014**

Vyhotoveno dne 31.10.2014

Za správnost: Nina Pokorná  
Oddělení administrativní podpory